



Beslut

Datum: 2023-02-10
Dnr: 2021-14812 (5.1-2023-596)
Skyddsnivå:(K2) Utökad

Sahlgrenska
Universitetssjukhuset
Verena Sengpiel
Område 1, VO Obstetrik
Diagnosvägen 15
416 85 Göteborg

Anmälan om väsentlig ändring av klinisk prövning av medicinteknisk produkt

Produkt: X-FLOW® Prostatectomy short catheter straight tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22 (CIV-20-09-034712)

Beslut

Anmälan om tillstånd att genomföra väsentlig ändring av klinisk prövning avseende den medicintekniska produkten X-FLOW® Prostatectomy short catheter straight tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22 beviljas.

Tillämpliga bestämmelser

10 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter.

Redogörelse för ärendet

Sponsor Sahlgrenska universitetssjukhuset har den 22 december 2022 anmält att få genomföra väsentliga ändringar av den kliniska prövningen av den medicintekniska produkten X-FLOW® Prostatectomy short catheter straight tip 3-way 30-50 ml silicone CH FR 22.

Ändringsanmälan avser bland annat ändringar i den kliniska prövningsplanen, tillägg av nytt prövningsställe och information till försökspersonerna.

Under granskningen av ändringsanmälan identifierade Läkemedelsverket brister som innebar att vi inte kunde fatta beslut om att godkänna de föreslagna ändringarna. En begäran om komplettering sändes därför till sponsor den 2 februari 2023 där sponsor ombads inkomma med ett uppdaterat prövningsprotokoll senast den 23 februari 2023.

Sponsors komplettering inkom den 7 februari 2023. I samband med detta angav sponsor också att man önskade lägga till ytterligare ett prövningsställe och bifogade dokumentation avseende den nya prövaren vid detta prövningsställe.

Motivering

Av 10 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter framgår att tillverkaren, när det gäller produkter avsedda för klinisk prövning, ska tillämpa det förfarande som avses i bilaga 8 och genom den förklaring som omnämns i punkt 2.2 i bilagan underrätta Läkemedelsverket.

Efter slutlig bedömning finner Läkemedelsverket att nytta-riskbalansen för prövningen är positiv och att det föreligger skäl att bevilja tillstånd till de anmälda ändringarna inklusive tillägg av det



LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Handläggare: Elin Karlberg
Enhet: Kliniska prövningar-Licenser

Beslut

Datum: 2023-02-10
Dnr: 2021-14812 (5.1-2023-596)
Skyddsnivå:(K2) Utökad

ytterligare prövningsställe som sponsor anmälde i sitt kompletteringssvar. Detta beslut har fattats av gruppchef Elin Karlberg.

På Läkemedelsverkets vägnar

Elin Karlberg

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat